Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 294 del 19 dicembre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 dicembre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 277

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento dei seguenti medicinali:

Trasferimento della titolarità all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nyogel»

Estratto provvedimento UPC/R/73/2007 del 27 novembre 2007

Specialità Medicinale: NYOGEL
Confezioni: 034659019/M - GEL OFTALMICO 0,1% 1 FLACONE 5 G

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0114/001/N001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Quinapril Idroclorotiazide Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/3367 del 28 novembre 2007

Specialità Medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0443/002/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del DMF (dalla versione di Novembre 2002 alla versione di Maggio 2005) per quinapril idroclorato prodotto da Farmhispania S.A.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Forxim»

Estratto provvedimento UPC/II/3368 del 28 novembre 2007

Specialità Medicinale: FORXIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOMPE' SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0569/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento delle specifiche sulle "finezze di dispersione" per il prodotto finito e modifica del relativo test (dal metodo in-house al metodo Ph. Eur.).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Neisvac-C»

Estratto provvedimento UPC/II/3369 del 28 novembre 2007

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 3 estendendo la diafiltrazione (100 kDa), attualmente autorizzata, nel processo produttivo di NeisVac-C, nel caso si riscontri un aumento dei livelli di zucchero liberi nel bulk coniugato superiore ai livelli della specifica (<10 %).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fludara»

Estratto provvedimento UPC/II/3370 del 28 novembre 2007

Specialità Medicinale: FLUDARA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento dei test di controllo e delle specifiche del confezionamento del tappo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Fleetos»

Estratto determinazione / UPC n. 6810 del 28 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***E.C. DE WITT & COMPANY LTD***, con sede in TUDOR ROAD, MANOR PARK RUNCORN, CHESHIRE WA7 1SZ, GRAN BRETAGNA.

Specialità Medicinale ***FLEETOS***
Confezione AIC N° 036748010 - "SOLUZIONE ORALE" 2 FLACONI IN PE DA 45 ML
036748022 - "SOLUZIONE ORALE" 100 FLACONI IN PE DA 45 ML

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L., con sede in Autovia de Logrono km 13,300, Utebo (saragoza)-SPAGNA, SPAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Hermevit»

Estratto determinazione / UPC n. 6811 del 28 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***HERMES ARZNEIMITTEL GMBH***, con sede in GEORG-KALB-STRASSE, 5-8, GROSSHESSELOHE MUNCHEN, GERMANIA.

Specialità Medicinale ***HERMEVIT***
Confezione AIC N° 035280015 - 20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL
035280027 - 2X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL
035280039 - 3X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL
035280041 - 5X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM GMBH, con sede in GRAF-ARCO STRASSE 3, ULM, GERMANIA, rappresentata dalla società ***RATIOPHARM ITALIA S.R.L.***, con sede in VIALE MONZA 270, MILANO, con codice fiscale 12582960154.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Aminomix»

Estratto determinazione / UPC n. 6812 del 28 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.***, con sede in VIA CAMAGRE, 41 - 43, ISOLA DELLA SCALA, VERONA, con codice fiscale 00227080231.

Specialità Medicinale ***AMINOMIX***
Confezione AIC N° 037054018 - "CON GLUCOSIO 20% ED ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE DA 1000 ML
037054020 - "CON GLUCOSIO 20% ED ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE DA 1500 ML
037054032 - "CON GLUCOSIO 20% ED ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE DA 2000 ML
037054044 - "CON GLUCOSIO 12% ED ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE DA 1000 ML
037054057 - "CON GLUCOSIO 12% ED ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE DA 1500 ML
037054069 - "CON GLUCOSIO 12% ED ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE DA 2000 ML
037054071 - "CON GLUCOSIO 12% SENZA ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE DA 1000 ML
037054083 - "CON GLUCOSIO 12% SENZA ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE DA 1500 ML
037054095 - "CON GLUCOSIO 12% SENZA ELETTROLITI SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE DA 2000 ML

E' ora trasferita alla società:

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., con sede in VIA CAMAGRE, 41, ISOLA DELLA SCALA, VERONA, con codice fiscale 03524050238.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Ubit»

Estratto determinazione / UPC n. 6813 del 28 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***OTSUKA PHARMA GMBH***, con sede in HOCHHAUS AM PARK - GRUNEBURGWEG 102, 60323 FRANKFURT AM MAIN, GERMANIA.

Specialità Medicinale ***UBIT***
Confezione AIC N° 035419011 - 1 BUSTINA DI GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE DA 2 G.

E' ora trasferita alla società:

OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD, con sede in CHISWICK GATE 598-608 CHISWICK HIGH ROAD, LONDON, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Davedax»

Estratto determinazione / UPC n. 6814 del 28 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***BRACCO S.P.A.***, con sede in VIA EGIDIO FOLLI, 50, MILANO, con codice fiscale 00825120157.

Specialità Medicinale ***DAVEDAX***
Confezione AIC N° 033203011 - 20 COMPRESSE 2 MG
033203023 - 60 COMPRESSE 2 MG
033203035 - 20 COMPRESSE 4 MG
033203047 - 60 COMPRESSE 4 MG

E' ora trasferita alla società:

MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L., con sede in VIA FELICE CASATI, 16, MILANO, con codice fiscale 02919050969.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale «Smoflipid»

Estratto determinazione / UPC n. 6815 del 28 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.***, con sede in VIA CAMAGRE, 41 - 43, ISOLA DELLA SCALA, VERONA, con codice fiscale 00227080231.

Specialità Medicinale ***SMOFLIPID***

Confezione AIC N° 037135011 - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 100 ML

037135023 - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML

037135035 - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML

037135047 - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 100 ML

037135050 - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML

037135062 - "200 MG/ML EMULSIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML

E' ora trasferita alla società:

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., con sede in VIA CAMAGRE, 41, ISOLA DELLA SCALA, VERONA, con codice fiscale 03524050238.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro Salf»

Estratto determinazione AIC/N n. 2775 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"SODIO CLORURO SALF"**, rilasciata alla Società S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, Cap. 24069 - Codice Fiscale 00226250165 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: "0,9% solvente per uso parenterale" 50 fiale da 5 ml (Codice AIC 030684043) viene autorizzata la confezione: "0,9% solvente per uso parenterale" 5 fiale da 5 ml (Codice AIC 030684411).

In sostituzione della confezione: "0,9% soluzione per infusione endovenosa" 100 fiale 10 ml (Codice AIC 030684068) viene autorizzata la confezione: "0,9 % solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml (Codice AIC 030684423).

Confezione: "0,9% solvente per uso parenterale" 5 fiale da 5 ml
AIC n° 030684411 (in base 10) 0X8F7V (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Sodio cloruro 45 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 5 ml

Confezione: "0,9 % solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml
AIC n° 030684423 (in base 10) 0X8F87 (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Sodio cloruro 90 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio. Detersione di lesioni cutanee o mucose. Irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche. Per le fiale: diluizione e allestimento di medicinali per uso parenterale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030684411 - "0,9% solvente per uso parenterale" 5 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030684423 - "0,9 % solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030684411 - "0,9% solvente per uso parenterale" 5 fiale da 5 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 030684423 - "0,9 % solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC 030684043 e AIC 030684068, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.»

Estratto determinazione AIC/N n. 2774 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F."**, rilasciata alla Società S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, Cap. 24069 - Codice Fiscale 00226250165 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: 50 fiale 5 ml (Codice AIC 030649040) viene autorizzata la confezione "solvente per preparazioni iniettabili" 5 fiale da 5 ml (Codice AIC 030649267).

Confezione: "solvente per preparazioni iniettabili" 5 fiale da 5 ml
AIC n° 030649267 (in base 10) 0X7BXM (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per preparazioni iniettabili
Validità Prodotto Integro: 3anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030649267 - "solvente per preparazioni iniettabili " 5 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030649267 - "solvente per preparazioni iniettabili " 5 fiale da 5 ml
- **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC 030649040, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olio di vaselina S.A.L.F.»

Estratto determinazione AIC/N n. 2773 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"OLIO DI VASELINA S.A.L.F."**, rilasciata alla Società S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, Cap. 24069 - Codice Fiscale 00226250165 sono apportate le seguenti modifiche:

La denominazione varia da: **"OLIO DI VASELINA S.A.L.F."** a: **"PARAFFINA LIQUIDA S.A.L.F."**
In sostituzione della confezione: 100 fiale 10 ml (Codice AIC 032589032) viene autorizzata la confezione "emulsione rettale " 5 fiale da 10 ml (Codice AIC 032589057).

Confezione: "emulsione rettale" 5 fiale da 10 ml
AIC n° 032589057 (in base 10) 0Z2K81 (in base 32)
Forma Farmaceutica: emulsione rettale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, via G. Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Olio di vaselina (paraffina liquida) 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Lubrificazione di cateteri, sondini, strumenti chirurgici.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032589057 - "emulsione rettale" 5 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032589057 - "emulsione rettale " 5 fiale da 10 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice AIC 032589032, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nasomixin C.M.»

Estratto determinazione AIC/N n. 2771 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NASOMIXIN C.M.**" nella forma e confezione: "2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione" flacone da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: TEOFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VALLE SALIMBENE – PAVIA, Via Fratelli Cervi n° 8, CAP. 27010 - Codice Fiscale 01423300183.

Confezione: "2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione" flacone da 15 ml
AIC n° 038070013 (in base 10) 149TRX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce nasali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: TEOFARMA S.r.l. stabilimento sito in PAVIA, Viale Certosa, 8/A (produzione completa)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Fenilefrina cloridrato 2,5 mg
Eccipienti: Sodio citrato 6,268 mg; Sodio cloruro 5,7 mg; Fenossietanolo 2,5 mg; Benzalconio cloruro 0,2 mg; Acido citrico anidro 0,06 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decongestionante della mucosa nasale..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038070013 - "2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038070013 - "2,5 mg/ml gocce nasali, soluzione " flacone da 15 ml -
OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.»

Estratto determinazione AIC/N n. 2772 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F."**, rilasciata alla Società S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO, con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, Cap. 24069 - Codice Fiscale 00226250165 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: 100 fiale 10 ml (Codice AIC 030649065) viene autorizzata la confezione: "solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml (Codice AIC 030649255).

Confezione: "solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml
AIC n° 030649255 (in base 10) 0X7BX7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.A.LF. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, VIa G. Marconi n° 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030649255 - "solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030649255 - "solvente per uso parenterale" 5 fiale da 10 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 030649065, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclobren»

Estratto determinazione AIC/N n. 2769 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DICLOBREN**", nella forma e confezione: "0,05% + 0,3% gel oftalmico" 1 flacone contagocce da 5 ml contenente 5 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SETTIMO MILANESE – MILANO, Via E. Fermi n° 50, Cap. 20019 - Codice Fiscale 07486020154.

Confezione: "0,05% + 0,3% gel oftalmico" 1 flacone contagocce da 5 ml contenente 5 g
AIC n° 035834011 (in base 10) 125L4V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel oftalmico
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. stabilimento sito in SETTIMO MILANESE - MILANO, Via E. Fermi n° 50 (produzione, controllo e rilascio lotti)
Composizione: 100 g di gel per uso oftalmico contengono:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 0,05 g; Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato 2 g; Idrossietilcellulosa 1,4 g; Sodio cloruro 0,8 g; Tiomersal 0,002 g; Acido cloridrico quanto basta a Ph 7,2; Acqua depurata quanto basta a 100 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: DICLOBREN 0.05% + 0.3% gel oftalmico è indicato nelle infezioni oftalmiche non purulente da germi sensibili alla Tobramicina quando sia utile associare l'azione antinfiammatoria del Diclofenac. In particolare: flogosi del segmento anteriore dell'occhio, post-operatorie e non, congiuntiviti batteriche..

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035834011 - "0,05% + 0,3% gel oftalmico" 1 flacone contagocce da 5 ml contenente 5 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035834011 - "0,05% + 0,3% gel oftalmico" 1 flacone contagocce da 5 ml contenente 5 g - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loperamide DOC generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2768 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LOPERAMIDE DOC GENERICI**", anche nelle forme e confezioni: "2 mg compresse " 15 compresse e "2 mg compresse" 8 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, CAP. 20124 - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "2 mg compresse" 15 compresse
AIC n° 034512020 (in base 10) 10X74N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: APOTEX INC. stabilimento sito in ONTARIO - CANADA, 150 SIGNET DRIVE - TORONTO (preparazione compresse in bulk); S.I.I.T. S.r.l. stabilimento sito in TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI), Via Ariosto n° 50/60 - (confezionamento, controlli e rilascio lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Loperamide cloridrato 2 mg
Eccipienti: Magnesio stearato 2,9 mg; Amido di mais 25 mg; Lattosio monoidrato 340 mg; Cellulosa microcristallina 65,1 mg

Confezione: "2 mg compresse" 8 compresse
AIC n° 034512032 (in base 10) 10X750 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: APOTEX INC. stabilimento sito in ONTARIO - CANADA, 150 SIGNET DRIVE - TORONTO (preparazione compresse in bulk); S.I.I.T. S.r.l. stabilimento sito in TREZZANO SUL NAVIGLIO (MI), Via Ariosto n° 50/60 - (confezionamento, controlli e rilascio lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Loperamide cloridrato 2 mg
Eccipienti: Magnesio stearato 2,9 mg; Amido di mais 25 mg; Lattosio monoidrato 340 mg; Cellulosa microcristallina 65,1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LOPERAMIDE DOC Generici è indicata nel trattamento delle diarree acute.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 034512020 - "2 mg compresse" 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"
Confezione: AIC n° 034512032 - "2 mg compresse" 8 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 034512020 - "2 mg compresse" 15 compresse - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 034512032 - "2 mg compresse" 8 compresse - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moveril»

Estratto determinazione AIC/N n. 2767 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MOVERIL**", nella forma e confezione: "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ACARPIA - Servicos Farmaceuticos LDA con sede legale e domicilio in Rua Dos Murcas, 88 – 9000 Funchal - Madeira (Portogallo).

Confezione: "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
AIC n° 035861018 (in base 10) 126DJU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: MASTELLI S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Bussana Vecchia n° 32 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala da 2 ml contiene:
Principio Attivo: Tiocolchicoside 4 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 16,8 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica.
Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035861018 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml **Classe di rimborsabilità:**
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035861018 "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo DOC generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2766 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO DOC GENERICI**", anche nelle forme e confezioni: "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore; e "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Manuzio n° 7, 20124 - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore
AIC n° 036853051 (in base 10) 134P9V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg
Eccipienti: Granuli gastro resistenti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio biossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-Etil Acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg
Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio biossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: "30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore
AIC n° 036853063 (in base 10) 134PB7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula rigida contiene:
Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Granuli gastro resistenti: Ipromellosa (E - 464) 56,458 mg; Talco (E - 553b) 3,472 mg; Titanio biossido (E - 171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg

Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio biossido (E - 171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).
Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.
Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da Helicobacter pylori.
Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.
Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036853051 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,10 EURO

Confezione: AIC n° 036853063 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 036853051 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore
si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**

Confezione: AIC n° 036853063 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore
si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036853051 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036853063 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in contenitore - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Tranexamico DOC generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2763 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ACIDO TRANEXAMICO DOC GENERICI"**, anche nella forma e confezione: "500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale" 6 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOC GENERICI S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, Cap. 20124 - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: "500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale " 6 fiale
AIC n° 036835027 (in base 10) 1343QM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in Quinto de Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno n° 48, (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Acido tranexamico 500 mg
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Emorragie correlate con alterazione dell'equilibrio tra fibrinoformazione e fibrino-demolizione.
1) In medicina interna. Terapia e profilassi di:
a) emorragie intestinali da attivazione plasminica b) complicazioni emorragiche da cirrosi epatica c) complicazioni emorragiche in presenza di leucemia mieloide acuta e cronica nonché leucemia linfoide d) emorragie in presenza di carcinomi metastatizzanti e) ematemesi e melena da ulcera gastro-duodenale f) episodi emoftoici g) sindromi emorragiche degli emofilici.
2) In otorinolaringoiatria ed in odontoiatria. Terapia e profilassi di:
a) epistassi b)emorragie post-operatorie da attivazione plasminica quali ad es. adenotonsillectomie, stapedectomie e stapedoplastiche c) emorragie alveolari post-estrattive.
3) In ginecologia ed ostetricia. Terapia e profilassi di:
a) ipermenorree e menorragie b) metrorragie c) emorragie da iperplasminemia manifestantisi in occasione di interventi praticati sulla vagina d) emorragie iperplasminiche primarie del post-partum.

4) In chirurgia. Terapia e profilassi di:
a) emorragie parenchimali intra - e post-operatorie e da lesioni a carico degli organi ricchi di attivatori, come ad esempio: emorragie intra - e post-operatorie a seguito di interventi chirurgici effettuati sul torace; emorragie intra- e post-operatorie a seguito di interventi effettuati sul cervello; b) emorragie intra - e post-operatorie a seguito di interventi di anastomosi porta-cava (cirrosi epatica); c) emorragie da traumatizzazione del sangue in corso di circolazione extracorporea; d) emorragie in presenza di carcinomi metastatizzanti.
5) In urologia. Terapia e profilassi di:
a) emorragie intra - e post-operatorie dell'apparato urogenitale specie dopo interventi di prostatectomia; b) cistiti emorragiche a seguito di terapia radiante per carcinoma genitale; c) ematurie.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036835027 - " 500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale " 6 fiale
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,20 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,28 EURO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036835027 - "500 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso o intramuscolare, per uso orale o locale" 6 fiale - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Margyl»

Estratto determinazione AIC/N n. 2762 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MARGYL"**, nella forma e confezione: " 15 mg compresse rivestite con film " 30 compresse.

TITOLARE AIC: DR DIMENSIONE RICERCA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale dei Parioli, 12, 00197Roma, Italia, Codice Fiscale 03777201009.

Confezione: " 15 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 036359014 (in base 10) 12PLV6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Sigma Tau Spagna S.A., 28806 Alcala' de Henares (Madrid), Spagna, Poligono Industrial Azque Calle Bolivia,15 (tutte le fasi)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Fenelzina solfato 25,82 mg (pari a 15 mg di fenelzina base)
Eccipienti: Mannitolo; Magnesio stearato; Cellulosa microcristallina; Talco; Idrossipropilmetilcellulosa;
Rivestimento: Macrogol 6000; Alcol polivinico; Eritrosina (E 127); Biossido di titanio (E 171); Talco; Giallo Tramonto (E 110) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della depressione maggiore in pazienti che non hanno risposto alle altre terapie disponibili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036359014 - " 15 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,90 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
26,25 EURO
Sconto del 50% del prezzo ex factory alle strutture pubbliche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036359014 - Confezione: " 15 mg compresse rivestite con film " 30 compresse compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Capital»

Estratto determinazione AIC/N n. 2761 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CAPITAL"** nella forma e confezione: " 4 mg/1 ml soluzione iniettabile " 3 fiale.

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, Codice Fiscale 04913660488.

Confezione: " 4 mg/ 1 ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 036304018 (in base 10) 12MX4L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fisiopharma S.r.l., 84020 Palomonte (SA), Nucleo Industriale (tutte le fasi)
Composizione: 1 fiala da 1 ml contiene:
Principio Attivo: desametasone sodio fosfato 4,37 mg (pari a desametasone fosfato 4,0 mg)
Eccipienti: Creatinina 8 mg; Sodio metabisolfito (E223) 1 mg; Sodio citrato (E331) 10 mg; Metile p-ossibenzoato (E128) 1,5 mg; Propile p-ossibenzoato (E216) 0,2 mg; Sodio idrossido (E 524) q.b. a Ph 7,0-8,0; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per iniezione endovenosa o intramuscolare, quando la terapia orale non sia possibile.
Insufficienza corticosurrenale - Capital soluzione iniettabile possiede un'attività prevalentemente glicocorticoide e scarsa attività mineralcorticoide. Non permette quindi una completa terapia di sostituzione ed il suo impiego deve essere integrato con sali o desossicorticosterone o ambedue. Così integrato, Capital soluzione iniettabile è indicato in tutti i tipi di insufficienza corticosurrenale, per esempio nel morbo di Addison o nei casi di surrenectomia bilaterale che richiedono la sostituzione dell'attività sia glicocorticoide che mineralcorticoide.
Insufficienza corticosurrenale relativa - Nell'insufficienza corticosurrenale relativa che può verificarsi in seguito alla sospensione di una terapia prolungata con dosi soppressive di ormoni corticosurrenali, l'attività mineralcorticoide può mantenersi integra. La sostituzione con un ormone ad azione prevalentemente glicorticoide può quindi essere sufficiente per riportare alla norma la funzione corticosurrenale. Quando si imponga la necessità di un effetto immediato, Capital soluzione iniettabile può essere di importanza vitale, dato che la sua efficacia può manifestarsi entro pochi minuti dalla somministrazione.

Trattamento preoperatorio e postoperatorio di sostegno nei pazienti sottoposti a surrenectomia bilaterale o a ipofisectomia - In ogni altra situazione chirurgica in cui si sospetti una inadeguata riserva corticosurrenale; nei casi di shock postoperatorio che non rispondono alla terapia convenzionale.
Tiroidite non suppurativa - Per iniezione endovenosa o intramuscolare, quando, nella crisi tiroidea, la terapia orale non sia possibile.
Shock - Capital soluzione iniettabile è utile come terapia supplementare dello shock quando sono necessarie alte dosi (farmacologiche) di corticosteroidi: per esempio, grave shock emorragico, traumatico, chirurgico. Il trattamento con Capital soluzione iniettabile costituisce un complemento e non una sostituzione delle misure specifiche o di sostegno che possono essere necessarie: per esempio, reintegrazione del volume circolatorio, correzione del bilancio idrico ed elettrolitico, sommistrazione di ossigeno, misure chirurgiche, terapia antibiotica.
Malattie reumatiche - Come terapia supplementare per un breve periodo di tempo (per aiutare il paziente durante un episodio acuto o nella riacutizzazione) nelle seguenti forme: osteoartrosi post-traumatica, sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, epicondilite, tenosinovite acuta aspecifica, artrite gottosa acuta, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, artrite reumatoide giovanile.
Malattie del collagene - Durante la riacutizzazione o per la terapia di mantenimento in casi selezionati di lupus eritematoso sistemico e di cardite reumatica acuta.
Malattie dermatologiche - Pemfigo, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, dermatite bollosa erpetiforme, dermatite seborroica grave, psoriasi grave, micosi fungoide.
Stati allergici - Per il controllo iniziale delle gravi forme allergiche: asma bronchiale, incluso lo stato asmatico, dermatite da contatto, dermatite atopica, reazione da siero, rinite allergica stagionale o perenne, reazioni di ipersensibilità a farmaci, reazioni orticarioidi a trasfusioni, edema laringeo acuto non infettivo (il farmaco di prima scelta è l'adrenalina), edema angioneurotico, in associazione all'adrenalina nell'anafilassi.
Oftalmologia - Gravi processi allergici ed infiammatori acuti e cronici a carico marginale dell'occhio ed annessi, quali: congiuntivite allergica, cheratite, ulcere marginali allergiche corneali, herpes zoster oftalmico, irite, iridociclite, corioretinite, uveite posteriore diffusa e coroidite, neurite oftalmica, neurite retrobulbare, oftalmia simpatica, infiammazione del segmento anteriore dell'occhio.
Malattie gastrointestinali - Coadiuvante durante periodi critici della malattia nella colite ulcerosa (terapia sistemica), enterite regionale (terapia sistemica).
Malattie dell'apparato respiratorio - Sarcoidosi, sindrome di Loeffler non trattabile con altri mezzi, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione

all'appropriata chemioterapia antitubercolare), polmonite da aspirazione, enfisema polmonare nei casi in cui il broncospasmo o l'edema bronchiale svolgano un ruolo significativo, fibrosi polmonare interstiziale diffusa (sindrome di Hamman-Rich).
Malattie ematologiche - Anemia emolitica acquisita (autoimmune), porpora trombocitopenica idiopatica e secondaria negli adulti (solo per via endovenosa; la somministrazione intramuscolare e controindicata), eritroblastopenia, anemia ipoplastica congenita (eritroide).
Malattie neoplastiche - Per il trattamento palliativo dell'ipercalcemia associata a cancro, per le leucemie e linfomi negli adulti e per la leucemia acuta nei bambini.
Stati edematosi - Per provocare la diuresi o la remissione della proteinuria nella sindrome nefrotica senza uremia, del tipo idiopatico o dovuta a lupus eritematoso. In associazione a diuretici, per indurre la diuresi in: cirrosi epatica con ascite refrattaria, scompenso cardiaco congestizio refrattario.
Edema cerebrale – Capital soluzione iniettabile può essere impiegato nel trattamento dei pazienti con edema cerebrale di varia eziologia: associato a tumori cerebrali primari o metastatici; associato a disturbi vascolari cerebrali (apoplessia acuta) che coinvolgono la corteccia cerebrale; associato alla neurochirurgia; associato a lesioni craniche o a pseudo tumori cerebrali. Il farmaco può inoltre essere impiegato per la preparazione all'intervento chirurgico nei pazienti con ipertensione endocranica secondaria a tumori cerebrali; come palliativo nei pazienti con neoplasie cerebrali inoperabili o recidive. L'impiego di Capital soluzione iniettabile nell'edema cerebrale non elimina la necessità di un'attenta valutazione neurologica e di trattamenti radicali, quali interventi neurochirurgici o di altre terapie specifiche.
Per iniezione intrasinoviale o nei tessuti molli: come terapia supplementare per un breve periodo di tempo (per aiutare il paziente durante un episodio acuto o nella riacutizzazione) nelle forme seguenti: sinovite da osteoartrosi, artrite reumatoide, borsite acuta e subacuta, artrite gottosa acuta, epicondilite, tenosinovite acuta aspecifica, osteoartrosi post-traumatica, artrite traumatica, malattie di Dupuytren, fibromiosite, nevrite e nevralgia intercostale, tendinite, peritendinite, malattie di De Quervain, dito a scatto.
Varie - Meningite tubercolare con blocco o minaccia di blocco subaracnoideo (in associazione all'appropriata chemioterapia antitubercolare).
Croup - Capital soluzione iniettabile può alleviare entro poche ore il laringospasmo, l'edema, la tosse o lo stridore e determina in genere un persistente miglioramento entro 12 ore dalla somministrazione della prima dose. Contemporaneamente, deve essere attuata la terapia antidifterica convenzionale, comprendente antibiotici.
Prova diagnostica dell'iperfunzionalità corticosurrenale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036304018 - " 4 mg/1 ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,69 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
2,79 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036304018 - " 4 mg/1 ml soluzione iniettabile " 3 fiale- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N n. 2765 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RAMIPRIL SANOFI-AVENTIS"**, nelle forme e confezioni: "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al; "5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al; "10 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, Cap. 20158 - Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al
AIC n° 037692023 (in base 10) 13Y8MR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in SCOPPITO (AQ), S.S. 17 Km 22 (produzione del prodotto finito); SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN - GERMANIA, INDUSTRIEPARK HOECHST (produzione del ramipril granulato); GRUPPO LEPETIT S.r.l. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Località Valcanello (controllo biologico e microbiologico sul prodotto finito)
Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 48,459 mg; Cellulosa microcristallina 48 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo E172 0,1 mg

Confezione: "5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al
AIC n° 037692035 (in base 10) 13Y8N3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in SCOPPITO (AQ), S.S. 17 Km 22 (produzione del prodotto finito); SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN - GERMANIA, INDUSTRIEPARK HOECHST (produzione del ramipril granulato); GRUPPO LEPETIT S.r.l. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Località Valcanello (controllo biologico e microbiologico sul prodotto finito)
Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg

Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 46,568 mg; Cellulosa microcristallina 47 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso E172 0,05 mg

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al
AIC n° 037692047 (in base 10) 13Y8NH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in SCOPPITO (AQ), S.S. 17 Km 22 (produzione del prodotto finito); SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN - GERMANIA, INDUSTRIEPARK HOECHST (produzione del ramipril granulato); GRUPPO LEPETIT S.r.l. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Località Valcanello (controllo biologico e microbiologico sul prodotto finito)
Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 48,985 mg; Cellulosa microcristallina 39 mg; Sodio stearil fumarato 0,25 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa; per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
Insufficienza cardiaca congestizia; per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.
Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici. Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare.
Ramipril sanofi-aventis non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037692023 - "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,44 EURO;

Confezione: AIC n° 037692035 - "5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,25 EURO;

Confezione: AIC n° 037692047 - "10 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,49 EURO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037692023 - "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037692035 - "5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037692047 - "10 mg compresse" 28 compresse divisibili in blister pvc/al - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N n. 2764 del 3 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANOFI-AVENTIS"**, nelle forme e confezioni: "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al; e "5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, Cap. 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Confezione: "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al
AIC n° 037742018 (in base 10) 13ZTG2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in SCOPPITO (AQ), S.S. 17 Km. 22 (produzione del prodotto finito); GRUPPO LEPETIT S.r.l. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Località Valcanello (controllo biologico e microbiologico sul prodotto finito); SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA), INDUSTRIEPARK HOECHST (produzione del ramipril granulato)
Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 32,2 mg; Cellulosa microcristallina 32,109 mg; Sodio stearilfumarato 0,25 mg

Confezione: "5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al
AIC n° 037742020 (in base 10) 13ZTG4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH stabilimento sito in FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA), INDUSTRIEPARK HOECHST (produzione del ramipril granulato); SANOFI-AVENTIS S.p.A. stabilimento sito in SCOPPITO (AQ), S.S. 17 Km. 22 (produzione del prodotto finito); GRUPPO LEPETIT S.r.l. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Località Valcanello (controllo biologico e microbiologico sul prodotto finito)
Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:

Principio Attivo: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 64,4 mg; Cellulosa microcristallina 64,218 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertensione arteriosa, nei pazienti che non rispondono in misura adeguata al trattamento con i singoli componenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037742018 - "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,13 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,51 EURO;

Confezione: AIC n° 037742020 - "5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,88 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,41 EURO;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037742018 - "2,5 mg + 12,5 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 037742020 - "5 mg + 25 mg compresse" 14 compresse divisibili in blister pvc/al **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione AIC/N n. 2776 del 3 dicembre 2007

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano - Codice Fiscale 00962280590

Medicinale: **RISPERDAL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 028752172 - "25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente 2 ml
varia in:
AIC N. 028752172 - "25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente 2 ml
AIC N. 028752184 - "37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente 2 ml
varia in:
AIC N. 028752184 - "37,5 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente 2 ml
AIC N. 028752196 - "50 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente 2 ml
varia in:
AIC N. 028752196 - "50 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita di solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benestan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2777 del 3 dicembre 2007

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**BENESTAN**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 027878014 - "2,5 mg compresse rivestite con film"30 compresse
varia in:
AIC N. 027878014 - "2,5 mg compresse rivestite "30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Norcuron»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2805 del 3 dicembre 2007

Medicinale: **NORCURON**
Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione del medicinale: **"NORCURON"** è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 026566024 - "4 mg/1 ml povere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini + 10 fiale solvente 1 ml (sospesa)
AIC N. 026566048 - "10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale
A: AIC N. 026566024 - "4 mg/1 ml povere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 1 ml (sospesa)
AIC N. 026566048 - "10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Euphyllina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2760 del 3 dicembre 2007

Titolare AIC: ALTANA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Libero Temolo, 4, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00696360155
Medicinale: **EUPHYLLINA**
Variazione AIC: MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alle condizioni di conservazione:

da: "nessuna speciale precauzione per la conservazione"
a: "conservare a temperatura non superiore a 25°C"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 008730095 - "250 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse

I lotti del medicinale già prodotti e che non riportano la dicitura oggetto della presente determinazione devono essere ritirati dal mercato entro 120 giorni dalla pubblicazione della presente nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, poiché condizioni di conservazione diverse da quelle sopraindicate non garantiscono il mantenimento delle specifiche approvate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Joscina Butilbromuro Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2759 del 29 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***JOSCINA BUTILBROMURO IPSO PHARMA***

Confezione AIC N° 036533014 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE
036533026 - " 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 FIALE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***JOSCINA BUTILBROMURO ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zubratt»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2757 del 29 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***1A PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04504280969) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 – ORIGGIO (VA)

Medicinale ***ZUBRATT***

Confezione AIC N° 036769014 - " 50 MG + 25 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Captopril e Idroclorotiazide 1A Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2756 del 29 novembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***1A PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04504280969) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 – ORIGGIO (VA)

Medicinale ***CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE 1A PHARMA***

Confezione AIC N° 036768012 - " 50 MG + 25 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alfakinasi»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2744 del 29 novembre 2007

Titolare AIC:	ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375
Medicinale:	**ALFAKINASI**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027133014 - fl lio 100000 UI + solv 2 ml
varia in:
AIC N. 027133014 – "100.000/2 ml UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente

AIC N. 027133026 - fl lio 250000 UI + solv 5 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 027133026 - "250.000/5 ml UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente (sospesa)

AIC N. 027133038 - fl lio 500000 UI + solv 5 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 027133038 - "500.000/5 ml UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente (sospesa)

AIC N. 027133040 - fl lio 1000000 UI + solv 5 ml
varia in:
AIC N. 027133040 - "1.000.000/5 ml UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Maalox»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2743 del 29 novembre 2007

Medicinale: **MAALOX**
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 020702130 - "TC" 15 bustine 15 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 020702130 - "TC sospensione orale" 15 bustine 15 ml (sospesa)

AIC N. 020702155 - "TC" sospensione os 200 ml
varia in:
AIC N. 020702155 - "TC sospensione orale" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aerflu»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2728 del 29 novembre 2007

Titolare AIC: LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 08205300588

Medicinale: **AERFLU**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)
modifica delle specifiche relative al medicinale
MODIFICA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL MEDICINALE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione in eccipienti:

- confezione adulti (2 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

			da:	a:
p.a.	flunisolide		2 mg	2 mg
ecc.	glicole propilenico		1,0 ml	1.036,00 mg
	sodio cloruro		4,5 mg	9,0 mg
	acido citrico		30,0 mcg	-
	sodio citrato tribasico		75,0 mcg	-
	acqua depurata	q.b. a	2,0 ml	-
	acqua p.p.i.	q.b. a	-	2,0 ml

- confezione bambini (1 mg/2 ml) – per contenitore monodose:

			da:	a:
p.a.	flunisolide		1 mg	1 mg
ecc.	glicole propilenico		1,0 ml	1.036,00 mg
	sodio cloruro		4,5 mg	9,0 mg
	acido citrico		30,0 mcg	-
	sodio citrato tribasico		75,0 mcg	-
	acqua depurata	q.b. a	2,0 ml	-
	acqua p.p.i.	q.b. a	-	2,0 ml

Sono inoltre autorizzate le seguenti:

- modifica di processo produttivo:
  si adotta un processo di riempimento in asepsi mediante tecnologia Blow Fill Seal (BFS) con preventiva sterilizzazione della soluzione da ripartire per filtrazione

- modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio ed alla fine del periodo di validità:

  da: "contaminazione microbica secondo Ph. Eur."
  a: "sterile"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034493027 - "adulti soluzione da nebulizzare " 15 contenitori da 2 ml
AIC N. 034493039 - "bambini soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""bambini soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml" (AIC N° 034493039), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rizen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2726 del 29 novembre 2007

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Correggio, 43, 20149 - Milano - Codice Fiscale 04485620159
Medicinale: **RIZEN**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 025284011 - 40 compresse 5 mg
varia in:
AIC N. 025284011 – "5 mg compresse" 40 compresse

AIC N. 025284023 - 30 compresse 10 mg
varia in:
AIC N. 025284023 - "10 mg compresse" 30 compresse

AIC N. 025284035 - gocce 1% 20 ml
varia in:
AIC N. 025284035 – "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valpinax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2721 del 29 novembre 2007

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - Milano - Codice Fiscale 03481280968
Medicinale: **VALPINAX**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 021168048 - "2g+0,25g/100ml gocce orali, soluzione" flacone 30ml
varia in:
AIC N. 021168048 - "2g/100 ml+0,25g/100ml gocce orali, soluzione" flacone 30ml

AIC N. 021168063 - "4 g+0,25g/100ml gocce orali, soluzione" flacone 30ml
varia in:
AIC N. 021168063 - "4 g/100 ml+0,25g/100ml gocce orali, soluzione" flacone 30ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Derminiol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2714 del 29 novembre 2007

Titolare AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, con sede legale e domicilio in WILLMAR SCHWABE - STR. 4 - 76227 - KARLSRUHE (GERMANIA)
Medicinale: DERMINIOL
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:
Da: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco" (SOP)
A: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco" (OTC)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033891019 - "5.35% crema" 1 tubo da 20 g
AIC N. 033891021 - "5.35% crema" 1 tubo da 30 g (sospesa)
AIC N. 033891033 - "5.35% crema" 1 tubo da 50 g
AIC N. 033891045 - "5.35% crema" 1 tubo da 100 g (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: "5.35% crema" 1 tubo da 30 g (AIC N° 033891021) e "5.35% crema" 1 tubo da 100 g (AIC N° 033891045), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rokital»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2539 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Correggio, 43, 20149 - Milano - Codice Fiscale 04485620159
Medicinale: **ROKITAL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027501016 - 12 compresse 400 mg
varia in:
AIC N. 027501016 – "adulti 400 mg compresse rivestite" 12 compresse

AIC N. 027501028 - "200 mg/5 ml granulato per sospensione orale"flacone 120 ml di sospensione estemporanea
varia in:
AIC N. 027501028 - "bambini 33,3 mg/ml granulato per sospensione orale" 1 flacone

AIC N. 027501030 - "400 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine
varia in:
AIC N. 027501030 - "adulti 400 mg granulato per sospensione orale" 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Thioguanine»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2530 del 15 novembre 2007

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: **THIOGUANINE**
Variazione AIC: Modifica denominazione del Medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata.

E' autorizzata la modifica relativa alla denominazione del medicinale

da: "**THIOGUANINE**"
a: "**TIOGUANINA WELLCOME**"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niflam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1950 del 14 settembre 2007

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA)
Medicinale: **NIFLAM**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 022824104 - crema 60 g 3%
A: **AIC N.** 022824104 – "3% crema" tubo da 60 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

COMUNICATO DI RETTIFICA

Specialità medicinale: QUINAPRIL IDROCLOROTIAZIDE WINTHROP

Comunicato concernente : " Estratto di provvedimento UPC/II/3362 del 21/11/2007

Ove e' scritto :

Aggiornamento del DMF (dalla versione di Novembre 2002 alla versione di Maggio 2005) per la sostanza attiva quinapril idroclorotiazide da parte del produttore Farmhispania S.A.

Leggasi :

Aggiornamento del DMF (dalla versione di Novembre 2002 alla versione di Maggio 2005) per la sostanza attiva quinapril idroclorato da parte del produttore Farmhispania S.A.

07A10670

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703256/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.